

Fiche de données de sécurité

Fiche de données de sécurité (Conforme au Règlement (CE) 1907/2006, Règlement (CE) 1272/2008 et au Règlement (CE) 453/2010)

Date de publication : 22 juin 2009
Document n° : AD31001MS
Date de révision : 21 mai 2012
Révision n° : 4

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom commercial (tel qu'indiqué sur l'étiquette) :	**Liquide/gel anesthésique local Topex® & HandiCaine Stix®**
Nom chimique/classification :	Préparation
Identification du produit (numéro de référence) :	AD31001, AD31002, AD31003, AD31004, AD31005, AD31006, AD31007, AD31011, AD31012, AD31014, AD31023, AD31024, AD31025, AD31026, AD31064, AD31065, AD31067, AD31068
Numéro ONU :	Néant
Classification des marchandises dangereuses de l'ONU :	Néant
Utilisation recommandée :	Anesthésique local
Restrictions d'emploi :	Utiliser selon le mode d'emploi.
Nom du fabricant/fournisseur :	Sultan Healthcare
Adresse du fabricant/fournisseur :	411 Hackensack Avenue, 9th Floor Hackensack, NJ
N° de téléphone du fabricant/fournisseur :	1 201 871-1232 ou 1 800 637-8582 (Informations sur le produit)
N° de téléphone à appeler en cas d'urgence :	1 800 535-5053 (INFOTRAC) 1 352 323-3500 (Appels internationaux - Appel en PCV)
Adresse électronique :	customer.service@sultanhc.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification UE (1999/45/CE comme modifié):: Irritant (Xi) R43

Classification UE :

 Irritant	Contient de la benzocaïne R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux. S37 Porter des gants appropriés.

Classification américaine des dangers : Dangereux

3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composants dangereux	N° C.A.S. N° C.E.	Désignation IUPAC	Classification de la substance	% poids
Polyéthylène glycol	25322-68-3 / Non disponible	polyéthylène oxyde	Sans objet	30-50
Benzocaïne	94-09-7 / 202-303-5	éthyl p-aminobenzoate	Xi, R43	20

Consulter la Section 16 pour le texte complet des classifications UE et des énoncés de risque.

4. PREMIERS SECOURS

Voies d'exposition	Directives de premiers secours
Contact avec les yeux	Se rincer immédiatement les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes, en maintenant les paupières ouvertes. Consulter un médecin si une irritation ou d'autres symptômes persiste(nt).
Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent ou persistent.
Inhalation	Aucun soin nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Si une irritation se développe, faire sortir la victime à l'air frais. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
Ingestion	En cas d'ingestion, appeler un centre antipoison. Ne faire vomir que si le personnel médical l'a indiqué. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.
Principaux symptômes dus à l'exposition	Le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses peut provoquer un engourdissement. Un contact répété avec la peau peut provoquer des brûlures et des démangeaisons de la peau avec eczéma ou éruption cutanée.
Autres	Aucun connu.
Remarque destinée aux médecins (traitement, examens et surveillance) : Le traitement d'une surexposition doit viser à contrôler les symptômes et l'état clinique.	

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés :	Utiliser un moyen d'extinction approprié pour circonscrire l'incendie.
Mesures de lutte contre l'incendie :	Refroidir les récipients et structures exposés à l'incendie en les arrosant d'eau.
Dangers particuliers liés au produit chimique :	Aucun connu.
Précautions destinées au personnel de lutte contre l'incendie :	Le personnel chargé de la lutte contre l'incendie doit porter un appareil respiratoire autonome à pression positive ainsi qu'une tenue de protection complète adaptée aux feux d'origine chimique.

Équipements de protection recommandés pour le personnel chargé de lutter contre l'incendie :			
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, EPI et mesures d'urgence : En cas de dispersion importante, porter des gants et un équipement de protection oculaire. Les petites dispersions n'exigent aucune précaution particulière.

Précautions environnementales : En cas de dispersion accidentelle du produit, veiller à ce que ce dernier n'atteigne pas les égouts et les cours d'eau. Signaler toute dispersion accidentelle aux autorités locales et nationales compétentes.

Méthodes et matériel de ramassage du produit et de nettoyage de la zone souillée : Ramasser le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte non combustible et déposer le tout dans un récipient approprié en vue de sa mise au rebut.

Équipements de protection individuelle recommandés pour le ramassage du produit et le nettoyage de la zone souillée :			
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	**PROTECTION DE LA PEAU**	**PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES**	**PROTECTION CONTRE LA CHALEUR**

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions pour une manipulation sécuritaire : Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Se laver soigneusement après manipulation. Utiliser conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

Conditions de stockage sécuritaire : Éviter tout stockage prolongé à des températures élevées : le produit risquerait de se dégrader.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Polyéthylène glycol	États-Unis	10 mg/m^3 TWA AIHA WEEL (aérosol
	Allemagne	1 000 mg/m^3 (fraction inhalable) DFG MAK
	Grande Bretagne	Aucune fixée
	France	Aucune fixée
	Espagne	Aucune fixée
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée
Benzocaïne	États-Unis	Aucune fixée
	Allemagne	Aucune fixée
	Grande Bretagne	Aucune fixée
	France	Aucune fixée
	Espagne	Aucune fixée
	Italie	Aucune fixée
	Union européenne	Aucune fixée

Valeurs limites d'exposition biologique : Aucune fixée.

Contrôles techniques appropriés : Aucun requis.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage : Éviter tout contact avec les yeux. Le port de lunettes de protection est obligatoire en cas de risque de contact avec le produit.

Protection de la peau : Éviter tout contact avec la peau. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc afin d'éviter tout contact. Gants recommandés : plastique ou en caoutchouc. Consulter le fournisseur de gants pour les épaisseurs et temps d'imprégnation.

Protection des voies respiratoires : Aucune protection requise dans des conditions normales d'utilisation.

Risques liés à la chaleur : Sans objet

Équipements de protection individuelle recommandés

PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR

Contrôles de l'exposition environnementale : Aucun contrôle requis dans des conditions normales d'utilisation.

Considérations d'ordre général en matière d'hygiène et méthodes de travail : Se laver soigneusement après manipulation. Retirer et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
Mesures de protection lors de la réparation et de la maintenance des équipements contaminés : Aucune mesure applicable pour ce produit.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect :	Gel	**Limites d'explosivité :**	Sans objet
Odeur :	Caractéristique de l'arôme	**Pression de vapeur :**	Négligeable
Seuil de détection olfactive :	Non disponible	**Densité de vapeur :**	Non disponible
pH :	6.05	**Densité relative :**	1,091 à 25 °C
Point de fusion/congélation :	Non disponible	**Solubilité :**	Se disperse
Point et intervalle d'ébullition initiaux :	> 250 °C	**Coefficient de partage : n-octanol/eau :**	Non disponible
Point d'éclair :	>149 °C	**Température d'auto-inflammation :**	Non disponible
Vitesse d'évaporation :	Non disponible	**Température de décomposition :**	Non disponible
Inflammabilité :	Ininflammable	**Viscosité :**	164 000 centipoises
Propriétés explosives :	Néant	**Propriétés oxydantes :**	Néant

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Aucune polymérisation.
Stabilité chimique : Stable.
Possibilité de réactions dangereuses : Les réactions dangereuses sont peu probables.
Conditions à éviter : Aucune connue.
Substances incompatibles : Éviter les agents oxydants.
Produits de décomposition dangereux : La décomposition thermique du produit peut produire des oxydes de carbone et d'azote.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets potentiels sur la santé :

Contact avec les yeux : Un contact direct peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs et de larmoiements. Un engourdissement peut se produire.

Contact avec la peau : Un contact direct peut provoquer un engourdissement. Un contact prolongé ou répété avec la peau peut provoquer un eczéma de contact ou une hypersensibilité à la benzocaïne avec brûlure, picotements, endolorissement et œdème.

Ingestion : L'ingestion de ce produit peut provoquer des nausées, des vomissements et des diarrhées. Dans de rares cas, la benzocaïne a causé une méthémoglobinémie.

Inhalation : Aucune effet indésirable dans des conditions normales d'utilisation. L'inhalation des brouillards peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

Effets chroniques sur la santé : Néant.

Cancérogénicité : Aucun des composants de ce produit ne figure parmi les listes de substances cancérigènes de l'OSHA, de l'IARC, de l'ACGIH, du NTP ou des directives européennes.

Mutagénicité : Aucune donnée disponible.

Affections médicales aggravées par l'exposition au produit : Les employés présentant des troubles cutanés peuvent voir leurs troubles s'aggraver en cas d'exposition.

Données concernant la toxicité aiguë :

Polyéthylène glycol : Orale, souris DL50 28 900 mg/kg

Benzocaïne : DL50 orale rat 3 042 mg/kg

Données concernant la toxicité pour la reproduction : Aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) :

Exposition unique : Benzocaïne : En cas d'application locale (tel que recommandé), la benzocaïne présente relativement peu de toxicité. Toutefois, une sensibilisation peut se produire.

Expositions répétées : Propylène-glycol : Lors d'une étude de toxicité par inhalation d'une durée de 2 semaines, le corps entier de rats a été exposé à la substance pendant 6 h/jour, pendant 9 jours. Aucun signe clinique ou modification ophtalmologique lié à l'exposition n'a été constaté et aucun décès n'a été enregistré durant l'étude.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité:
Propylène-glycol : Salmo salar (saumon atlantique) > 1 000 mg/l

Persistance et dégradabilité : Benzocaïne : Se dégrade rapidement.

Potentiel de bioaccumulation : Benzocaïne : La FCB de ce produit est estimée à 5. Le potentiel de bioaccumulation est faible.

Mobilité dans le sol : Benzocaïne **:** Mobilité modérée basée sur une mobilité dans le sol estimée à 250.

Autres effets indésirables : Aucun connu.
Résultats de l'analyse TBP/tPtB : Analyse facultative pour ce produit.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Réglementations : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur en matière de protection de l'environnement.
Propriétés (physiques/chimiques) ayant une incidence sur l'élimination du produit : Aucune connue.
Recommandations en matière de traitement des eaux : Le traitement des eaux n'est pas nécessaire dans des conditions normales d'utilisation.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

N d'identification ONU:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Nom officiel d'expédition ONU:	ADR/RID: Non réglementé IMDG: Non réglementé IATA: Non réglementé DOT: Non réglementé			
Classe(s) de dangers liés au transport:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Groupe d'emballage:	ADR/RID: Néant	IMDG: Néant	IATA: Néant	DOT: Néant
Dangers pour l'environnement:	ADR/RID: Non	IMDG Polluant marin: Non	IATA: Non	DOT: Non
Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Sans objet				

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementation fédérale américaine

Comprehensive Environmental Response and Liability Act de 1980 (CERCLA) : Ce produit n'est pas concerné par la déclaration obligatoire prévue par CERCLA. De nombreux États ont mis en place des obligations de déclaration plus strictes. Le signalement des dispersions accidentelles est rendu obligatoire par certaines réglementations fédérales, étatiques et locales.

Toxic Substances Control Act (TSCA) : Ce produit est un médicament et n'est pas concerné par les obligations de notification chimique prévues par cette loi.

Classification de danger OSHA : Sensibilisant

Clean Water Act (CWA) : Non concerné

Clean Air Act (CAA) : Non concerné

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Title III Information :

Catégories de danger au titre des articles 311/312 (40 CFR 370) de la loi SARA :

Danger immédiat :	**Oui**	**Risque lié à la pression :**	**Non**
Risque retardé :	**Non**	**Risque lié à la réactivité du produit :**	**Non**
Risque d'incendie :	**Non**		

Ce produit contient les composants toxiques suivants concernés par les obligations de déclaration prévues par l'article 313 (40 CFR 372) de la loi SARA :

Composants	N° C.A.S.	% poids
Néant		

Réglementations étatiques

Californie : Ce produit contient les produits chimiques suivants connus dans l'État de Californie pour leur capacité à causer le cancer, des anomalies congénitales ou des effets néfastes sur la reproduction :

Composants	N° C.A.S.	% poids
Néant		

Réglementations internationales

REACH : Ce produit est un produit pharmaceutique et n'est pas soumis à déclaration.

16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des abréviations de classification utilisées dans les Sections 2 et 3 :

Xi Irritant
R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Date de préparation/révision de la FDS : 21 mai 2012

Sources des données : US NLM ChemID Plus et HSDB, FDS de la substance pour la composition, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, sites Internet des pays pour les valeurs limites d'exposition professionnelle.